MicroBioLogics®

Micro-organismes EZ-Accu Shot™

Les Micro-organismes EZ-Accu Shot™ sont des préparations de micro-organismes lyophilisés qui permettent de réaliser des tests d'épreuve à une concentration inférieure à 100 UFC par 0,1 ml. Elles sont recommandées pour le contrôle de la qualité de la croissance bactérienne des milieux de culture.

APPLICATION

Les Micro-organismes EZ-Accu Shot™ sont des préparations quantitatives de micro-organismes lyophilisés, destinées à être utilisées en laboratoire aux fins de contrôle de la qualité. Traitées comme indiqué, ces préparations permettent d'effectuer un test d'épreuve à une concentration inférieure à 100 UFC par 0,1 ml. Il s'agit là de la concentration requise pour tester l'efficacité de la croissance bactérienne des milieux de culture qu'il faut employer dans la plupart des tests de numération microbienne, des tests de dépistage de micro-organismes particuliers et des tests de stérilité. Ces préparations de micro-organismes ont pour origine l'American Type Culture Collection (ATCC®) ou d'autres banques de cultures de référence authentiques.

RÉSUMÉ ET HISTORIQUE

De nombreuses procédures de tests de contrôle de la qualité en laboratoire stipulent l'emploi d'une concentration donnée de la souche d'épreuve et de ne transférer ou repiquer la souche d'épreuve à partir d'une culture de référence qu'un nombre limité de fois pour éviter les mutations et les changements subtils de performance. Les méthodes classiques de préparation des souches d'épreuve à des concentrations données demandent beaucoup de temps et de main-d'œuvre. Les laboratoires doivent acheter une souche donnée, la cultiver, en préparer des dilutions, effectuer des comptages de colonies pour chaque dilution afin de déterminer la concentration à employer dans le test d'épreuve, puis préparer les dilutions de la souche d'épreuve à utiliser effectivement. En outre, lors de chaque repiquage, des tests phénotypiques (activité biochimique et/ou examens morphologiques) sont effectués pour s'assurer qu'aucune mutation ou modification n'est intervenue.

Les Micro-organismes EZ-Accu Shot™ constituent une alternative économique aux procédures de dilution et de comptage des colonies, coûteuses en main-d'œuvre. Ils ne nécessitent pas le matériel nécessaire au traitement et à la conservation en interne des concentrations des souches d'épreuve et un contrôle de la qualité de routine est effectué pour documenter l'absence de mutations et de modifications.

PRINCIPE

Les Micro-organismes EZ-Accu Shot™ sont des préparations de micro-organismes qui intègrent une méthode de lyophilisation décrite par Obara et coll. Cette méthode utilise un milieu de suspension composé de gélatine, de lait écrémé, d'acide ascorbique et de dextrose. La gélatine sert de support aux micro-organismes. Le lait écrémé, l'acide ascorbique et le dextrose protègent le micro-organisme en préservant l'intégrité des parois cellulaires lors de la lyophilisation et du stockage. Une technologie exclusive permet d'obtenir une population de micro-organismes lyophilisés à une concentration prédéfinie.

COMPOSITION

La préparation lyophilisée se décompose de la manière suivante :

- Population quantifiée de micro-organismes
- Gélatine
- Lait écrémé
- Acide ascorbique
- Dextrose

Le liquide de reconstitution est une solution de travail de tampon phosphate à pH 7,2. Le liquide contient :

- Phosphate de potassium monobasique
- Hydroxyde de sodium
- Eau désionisée
- Chlorure de magnésium selon les besoins

SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

Les Micro-organismes EZ-Accu Shot™ sont fournis dans un coffret. Chaque coffret comprend :

- Cinq (5) flacons contenant une (1) pastille lyophilisée d'une souche d'un micro-organisme donné
- Cinq (5) flacons de liquide de reconstitution contenant chacun 1,2 ml de liquide de reconstitution
- Mode d'emploi détaillé
- Certificat de dosage

Traités comme indiqué, **les Micro-organismes EZ-Accu Shot™** permettront d'effectuer un test d'épreuve à une concentration inférieure à 100 UFC par 0,1 ml. La documentation du contrôle de qualité comprend, entre autres, un Certificat de dosage indiquant :

- L'identité du micro-organisme
- La traçabilité du micro-organisme jusqu'à une culture de référence
- Que la préparation de micro-organisme n'a pas été prélevée après plus de quatre (4) passages de la culture de référence
- La valeur moyenne du dosage de la préparation du micro-organisme

PRÉCAUTIONS ET RESTRICTIONS

Ces produits sont réservés à un usage *in vitro*. Ces produits et les croissances bactériennes ultérieures de ces micro-organismes sur des milieux de culture sont considérés comme du matériel à risque biologique. Ces produits contiennent des micro-organismes viables susceptibles, dans certaines conditions, de provoquer des maladies. Employer les techniques adéquates pour éviter tout contact avec les cultures de micro-organismes.

- Le laboratoire de microbiologie doit disposer d'installations permettant de recevoir, de traiter, de conserver, de stocker et d'éliminer du matériel à risque biologique.
- Le personnel du laboratoire de microbiologie utilisant ces produits doit être formé et expérimenté et montrer une grande compétence dans le traitement, l'entretien, le stockage et l'élimination du matériel à risque biologique.
- Des organismes et des statuts réglementent effectivement l'élimination de l'ensemble des matériels à risque biologique. Chaque laboratoire doit avoir conscience des règles d'élimination des matériels à risque biologique et s'y conformer.

CONSERVATION ET PÉREMPTION

Conserver les **Micro-organismes EZ-Accu Shot™** et le liquide de reconstitution entre 2 °C et 8 °C dans leurs flacons d'origine scellés. Conservée de cette manière, la préparation de micro-organismes lyophilisés conservera ses spécifications et ses caractéristiques de performance, dans les limites indiquées, jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du produit. Ne pas utiliser les **Micro-organismes EZ-Accu Shot™** dans les cas suivants :

- conservation dans de mauvaises conditions ;
- exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité ;
- dépassement de la date d'expiration.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Des dispositifs pour pipetter et des embouts de pipette stériles sont nécessaires pour ensemencer le(s) milieu(x) à tester.

GARANTIE

Ces produits sont garantis être conformes aux spécifications et caractéristiques décrites et illustrées dans la fiche technique, le mode d'emploi et les articles de référence. La garantie, explicite ou implicite, n'est pas engagée dans les cas suivants :

- les procédures appliquées dans le laboratoire sont contraires aux consignes et aux instructions données dans le texte et les illustrations ;
- les produits sont utilisés pour des applications autres que celle prévue décrite dans la fiche technique, le mode d'emploi et les articles de référence.

MODE D'EMPLOI

A. Préparation du matériel

Tout le matériel nécessaire au test d'épreuve ainsi que les produits à tester doivent être prêts à l'emploi immédiatement après l'étape de reconstitution. **Après reconstitution de la souche lyophilisée, le ou les ensemencements d'épreuve DOIVENT être réalisés dans les 8 heures. La suspension restante doit être réfrigérée entre 2 et 8 °C entre chaque utilisation pour éviter un changement de la concentration de la suspension d'épreuve.**

B. Reconstitution

Le mode d'emploi et le liquide de reconstitution fournis dans le coffret DOIVENT être utilisés lors de la reconstitution. Le liquide de reconstitution est préparé afin d'optimiser la reconstitution, la dissolution de la matrice de la pastille et la suspension uniforme du micro-organisme lyophilisé. D'autres liquides qui pourraient servir à la reconstitution n'ont peut-être PAS ces propriétés cruciales.

1. Sortir du réfrigérateur le flacon de liquide de reconstitution et le flacon contenant la préparation (pastille) de souche lyophilisée. Laisser la préparation de souche lyophilisée et le liquide de reconstitution s'équilibrer à température ambiante.
2. Transférer UNE (1) pastille dans le flacon de 1,2 ml de liquide de reconstitution.
   UNE SEULE PASTILLE DOIT ÊTRE UTILISÉE POUR OBTENIR LA CONCENTRATION D'ÉPREUVE INFÉRIEURE À 100 UFC par 0,1 ml
3. Reboucher immédiatement le flacon contenant le matériel reconstitué.
4. Mélanger au vortex le matériel reconstitué pour obtenir une suspension homogène.
5. À l'aide d'une pipette stérile, prélever 0,1 ml de suspension de micro-organisme hydraté et transférer l'inoculum dans le milieu à tester.
6. Procéder au test d'épreuve conformément au protocole du laboratoire.
7. Réfrigérer la suspension entre 2 et 8 °C si elle doit resservir.
8. Jeter tout matériel hydraté restant en respectant le protocole du laboratoire pour l'élimination des matériels à risque biologique.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Les préparations de Micro-organismes EZ-Accu Shot™ sont soumises à une procédure de dosage validée avant d'être libérées par le service de contrôle de la qualité afin de garantir que chaque lot répond aux spécifications du produit. Utilisée conformément aux instructions données dans la fiche technique, la suspension finale produira moins de 100 UFC par 0,1 ml. Si des résultats se situant en dehors de cet intervalle sont obtenus, les hypothèses suivantes doivent être envisagées comme causes possibles. Tous les articles de référence cités dans cette section sont disponibles sur notre site Web à l'adresse suivante : www.microbiologics.com, et dans notre manuel technique. .

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	RECOMMANDATIONS
RÉCUPÉRATION NULLE	1) Utilisation de milieux inappropriés ou sélectifs	Tous les milieux ne permettent pas la croissance de tous les micro-organismes. Vérifier auprès du fabricant s'il existe un doute quant à la capacité du milieu à permettre la croissance du micro-organisme. L'utilisation de milieux sélectifs peut empêcher la récupération du micro-organisme. Se reporter au bulletin technique TIB.134 pour plus d'informations concernant l'utilisation de milieux sélectifs.
	2) Durée d'incubation incorrecte, température ou atmosphère incorrecte	Se reporter au mode d'emploi du test d'efficacité des milieux de culture selon la pharmacopée pour connaître les conditions de croissance de chaque micro-organisme. Vérifier également que les thermomètres de l'incubateur fonctionnent correctement.
	3) Stockage inapproprié du flacon	**Les Micro-organismes EZ-Accu Shot™** doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C dans leurs flacons d'origine. Ne **pas** retirer le sachet de dessiccatif. Laisser le flacon s'équilibrer à température ambiante avant de l'ouvrir. Si les flacons sont ouverts en étant froids, de la condensation peut se former à l'intérieur. La combinaison de l'humidité de l'oxygène peut produire des radicaux libres toxiques pouvant réduire la récupération des micro-organismes lyophilisés.
RÉCUPÉRATION ÉLEVÉE	1) Mélange insuffisant.	Examiner la solution après le mélange au vortex. La solution doit apparaître homogène, sans qu'il reste de gros morceaux de pastille.
	2) Ajout de plus de 0,1 ml de solution	**EZ-Accu Shot™** est conçu pour permettre d'effectuer un test d'épreuve à une concentration inférieure à 100 UFC par 0,1 ml. Vérifier que tous les dispositifs pour pipetter sont étalonnés et que 0,1 ml de solution seulement est utilisé pour tester le milieu.
	3) Ajout de plus d'une (1) pastille par flacon de liquide de reconstitution.	L'ajout de plus d'une (1) pastille peut se traduire par une concentration supérieure à 100 UFC par 0,1 ml.
Si la récupération se situe toujours en dehors de l'intervalle requis de moins de 100 UFC par 0,1 ml alors que les consignes de cette fiche technique ont été suivies et qu'aucune des situations décrites ci-dessus ne s'applique, contacter notre Service technique au 1-800-599-BUGS (2847) ou envoyer un courrier électronique à cfusupport@mbl2000.com pour obtenir une assistance complémentaire.		

NETTOYAGE DU MATÉRIEL À RISQUE BIOLOGIQUE

Les informations suivantes présentent schématiquement le matériel et les procédures qui facilitent le nettoyage en toute sécurité du matériel à risque biologique en cas de fuite ou de déversement accidentel ou de croissance ultérieure du micro-organisme sur les milieux gélosés.

1. **Fiche toxicologique (MSDS)**
   - Un dossier doit contenir toutes les fiches toxicologiques se rapportant au matériel à risque biologique.
   - Le dossier toxicologique doit être mis à la disposition de l'ensemble du personnel.
   - Tous les employés doivent être informés de l'emplacement des dossiers toxicologiques.

2. **Coffret pour déversement de produits à risque biologique**
   Ces coffrets sont commercialisés ; il est également possible d'en concevoir avec les éléments suivants :
   - Une bouteille d'un litre de solution germicide aqueuse
   - Une paire de gants jetables en latex ou sans latex
   - Une paire de brucelles
   - Un sac pour déchets à risque biologique avec système de fermeture
   - Une pile ou un rouleau de serviettes de papier

3. **Méthode**
   - Avertir TOUTES les personnes travaillant à proximité immédiate de l'incident.
   - NE **PAS** laisser la zone sans surveillance (à moins d'être la seule personne dans la zone affectée). Nommer un autre employé afin qu'il surveille la zone de l'incident et dévie le passage.
   - Après avoir averti tous les employés travaillant à proximité immédiate, se munir du coffret pour déversement de produits à risque biologique et revenir **IMMÉDIATEMENT** sur place.
   - Mettre les gants jetables.
   - À l'aide des brucelles, ramasser le plus de produit possible et le placer avec précaution dans le sac pour déchets à risque biologique.
   - Imbiber la zone affectée de solution germicide.
   - Il est nécessaire de laisser la solution germicide en contact avec la zone affectée pendant la durée indiquée sur le flacon.
   - Essuyer la zone avec des serviettes en papier.
   - Placer toutes les serviettes en papier dans le sac pour déchets à risque biologique.
   - Une fois le nettoyage effectué, enlever les gants avec précaution et les jeter dans le sac pour déchets à risque biologique.
   - Fermer hermétiquement le sac pour déchets à risque biologique.
   - Éliminer ce sac conformément à la réglementation en vigueur.

SYMBOLES

LOT	Code du lot		Fabricant
	Dangers biologiques et risques biologiques		Limite de température
REF	Numéro de référence		Date d'expiration
⚠	Attention, consulter les documents joints ou Attention, consulter le mode d'emploi		

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Ce produit a été conçu, fabriqué et distribué :

- Conformément aux exigences de la FDA : Quality System Regulation (QSR), 21CFR Part 820
- En conformité avec les dispositions de la norme ISO 9001:2008

Les dispositions du contrôle de la qualité peuvent inclure, entre autres :

- Pureté et caractéristiques de la croissance
- Critères morphologiques
- Activité biochimique
- Valeur du dosage
- L'identité du micro-organisme et sa traçabilité jusqu'à une culture de référence
- Le nombre de passages au bout desquels la préparation du micro-organisme a été prélevée dans la culture de référence.

La décision de réaliser un contrôle qualité supplémentaire incombe à chaque laboratoire.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

L'article suivant indique les bases de la méthode de lyophilisation utilisée pour ces préparations de micro-organismes.

1. Y. Obara, S. Yamai, T. Nikkawa, Y. Shimoda, and Y. Miyamoto. 1981. J. Clin. Microbiol. 14:61-66.

L'utilisation de préparations de micro-organisme dosées n'est que l'un des éléments du schéma général des tests et des techniques des épreuves de contrôle de la qualité. Il est essentiel de se référer aux directives concernant les applications de chaque laboratoire.

SITE INTERNET

Visitez notre site Web pour connaître les dernières informations techniques et la disponibilité de nos produits. **www.microbiologics.com**

MENTIONS LÉGALES

MicroBioLogics, Inc
217 Osseo Avenue North
St. Cloud, MN 56303 États-Unis
Tél. 320 253 1640
Fax 320 253 6250
Courrier électronique info@mbl2000.com

ATCC Licensed Derivative®

* Le logo ATCC Licensed Derivative, les mots ATCC Licensed Derivative et les marques de référence ATCC sont des marques d'ATCC. MicroBioLogics, Inc. est autorisé à utiliser ces marques de commerce et à vendre des produits dérivés des cultures d'ATCC®.